



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255175/2021
EMA/H/C/004788

Enspryng (*satralitsumabi*)

Yleisiä tietoja Enspryngistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Enspryng on ja mihin sitä käytetään?

Enspryng on lääke, jolla hoidetaan vähintään 12-vuotiaita potilaita, joilla on neuromyelitis optica -kirjon sairaus (NMOSD). Ne ovat tulehduksellisia sairauksia, jotka vaikuttavat pääasiassa näköhermoon (hermo, joka välittää aistimuksia silmistä aivoihin) ja selkäyttimeen. Ne aiheuttavat näön ja tuntoaistin heikkenemistä sekä voimattomuutta ja voivat johtaa pidätyskyvyn menettämiseen sekä käsivarsien ja jalkojen halvaantumiseen.

Lääkettä käytetään yksinään tai immunosuppressiivisen hoidon yhteydessä (hoito, joka vähentää immuunijärjestelmän toimintaa) potilailla, joilla on akvaporini 4 -proteiinin (AQP4) vasta-aineita.

NMOSD-sairaudet ovat harvinaisia. Enspryng nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 27. kesäkuuta 2016. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryngin vaikuttava aine on satralitsumabi.

Miten Enspryngiä käytetään?

Hoito Enspryngillä voidaan aloittaa NMOSD-sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Enspryng on saatavana esitäytetyssä ruiskussa liuoksena, joka injektoidaan vatsan tai reiden ihon alle. Ensimmäiset kolme injektiota annetaan yksi kerrallaan kahden viikon välein, minkä jälkeen hoitoa jatketaan antamalla yksi injektio neljän viikon välein. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida Enspryngin itse saatuaan siihen opastuksen terveydenhoidon ammattilaiselta. Rokotusten on oltava ajan tasalla ja mahdolliset infektiot on saatava hyvin hallintaan ennen Enspryng-hoidon aloittamista. Potilaita on tarkkailtava infektioiden varalta Enspryng-hoidon aikana.

Lisätietoa Enspryngin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Enspryng vaikuttaa?

Useimmilla NMOSD-potilailla sairaus johtuu AQP4:n vasta-aineiden tuotannosta. AQP4 on hermosolujen normaalille toiminnalle tärkeä proteiini.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Enspryngin vaikuttava aine satralitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiini, joka on kehitetty salpaamaan interleukiini-6:n (IL-6) toimintaa. IL-6 on proteiini, joka osallistuu AQP4:n vasta-aineiden tuotantoon. Estämällä IL-6:n toimintaa lääke hidastaa AQP4:n vasta-aineiden tuotantoa elimistössä, mikä vakauttaa AQP4:n toimintaa. Tämän odotetaan estävän hermosolujen vaurioitumista ja vähentävän NMOSD:n oireita.

Mitä hyötyä Enspryngistä on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Enspryngin osoitettiin olevan tehokas relapsien (sairauden pahenemisjakso) välisen ajan pidentämisessä potilailla, joilla on NMOSD-kirjon sairauksia.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 55 vähintään 12-vuotiaasta potilasta, joilla esiintyi AQP4:n vasta-aineita ja jotka saivat immunosuppressiivista hoitoa. 92 prosentilla potilaista, joille annettiin lisäksi Enspryngiä, ei esiintynyt relapseja 48 viikon jälkeen. Lumelääkettä ja immunosuppressiivista hoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 60 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 64 aikuista, joilla oli AQP4:n vasta-aineita. 83 prosentilla Enspryngiä saaneista potilaista ei esiintynyt relapseja 48 viikon jälkeen, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneiden ryhmässä oli 55 prosenttia.

Mitä riskejä Enspryngiin liittyy?

Enspryngin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, nivelkipu, hyperlipidemia (korkeat veren rasva-arvot), veren valkosolujen niukkuus ja injektioon liittyvät reaktiot.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Enspryngin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Enspryng on hyväksytty EU:ssa?

Enspryng estää tehokkaasti relapseja vähintään 12-vuotiailla NMOSD-potilailla. Koska NMOSD-sairauksiin liittyvät haitat ovat vakavia ja ne pahenevat relapsien myötä, Enspryngistä katsottiin olevan hyötyä potilaille. NMOSD-sairaudet ovat harvinaisia, ja lääkettä tutkittiin siksi vain pienellä määrällä potilaita. Lääkkeen turvallisuuden katsottiin kuitenkin olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Enspryngistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten Enspryngin turvallinen ja tehokas käyttö voidaan varmistaa?

Enspryngiä markkinoivan yhtiön on laadittava potilaskortti, jossa potilaille tiedotetaan Enspryngin käyttöön liittyvästä infektioriskistä sekä siitä, miten infektion oireet tunnistaa, ja kehoitetaan hakeutumaan lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Enspryngin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Enspryngin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Enspryngistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Enspryngistä

Lisää tietoa Enspryngistä on saatavana viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.